

株主の皆様へ

第 9 期 中 間 報 告 書

平成19年1月1日 ▶ 平成19年6月30日



アンジェス MG株式会社



代表取締役社長 山田 英

株主の皆様におかれましては、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

また、平素より格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

私どもアンジェス MG株式会社は、大阪大学の研究成果を基に平成11年12月に発足した、遺伝子治療に代表される遺伝子医薬の開発と実用化を目指すバイオベンチャーです。『有効な治療法のない疾病分野でクオリティ・オブ・ライフ（QOL）を改善する革新的な薬を一日も早く実現し、患者さまにお届けすること』。それが当社グループの使命と考えています。

当社グループの主要プロジェクトであるHGF遺伝子治療薬。このHGF遺伝子治療薬の日本国内における末梢性血管疾患（閉塞性動脈硬化症）領域を対象とした第Ⅲ相臨床試験におきまして、中間解析を実施した結果、HGF遺伝子治療薬とプラセボ（偽薬）との間において、有効性に顕著な差が認められました。この結果を受け、承認申請に向けた準備を進めております。当社グループは日本発、先進国で初めての遺伝子治療薬としての承認取得に向けてさらに邁進して参ります。

ムコ多糖症Ⅵ型治療薬Naglazyme（ナグラザイム）が、厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定されました。Naglazymeは米国や欧州では既に販売承認を受けており、患者団体や学会から国内での使用の要望が高い医薬品です。当社グループは、早期の承認取得を目指し、難病で苦しんでおられる患者さまに本剤を一日も早くお届けしたいと考えております。

株主の皆様には今後とも格段のご支援を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

開発パイプラインの状況

当社グループでは以下のプロジェクトを中心に研究開発を行っております。開発リスクの分散を図るため、他企業の開発品の導入も行い、開発パイプライン（開発品目）の充実を図っております。

医薬品開発の状況

(自社品)

(2007年8月現在)

プロジェクト	対象疾患	地域	前臨床	第I相	第II相	第III相	申請	承認	提携先
HGF遺伝子治療薬	末梢性血管疾患	日本	→				準備中		第一三共株式会社 (旧 第一製薬株式会社)
		米国	→						
	虚血性心疾患	日本	→						
		米国	→						
	パーキンソン		→					未定	
NF-κB デコイオリゴ	アトピー性皮膚炎	日本	→						アルフレッサファーマ株式会社
	乾癬	欧州	→					アヴォンテック社(独)	
	関節リウマチ		→					未定	
	変形性関節症		→					未定	
	血管再狭窄予防		→					株式会社グッドマン	

(提携開発品)

プロジェクト [開発企業]	対象疾患	地域	前臨床	第I相	第II相	第III相	申請	承認	当社の権利
Allovetin-7 [バイカル社(米)]	メラノーマ	米国	→						米国等売上高に対するロイヤリティ受取権、アジアの開発販売権
STAT-1デコイオリゴ [アヴォンテック社(独)]	喘息	欧州	→						アジア地域の製造、開発、販売権
	乾癬	欧州	→						アジア地域の製造、開発、販売権
Naglazyme [当社]	ムコ多糖症Ⅵ型	日本	→						日本の開発、販売権

HVJ-E非ウイルス性ベクターの開発状況

研究用試薬	遺伝子機能解析用キット「GenomONE」及び「GenomONE-CF」が開発され、提携先の石原産業株式会社から発売されています。
遺伝子探索研究	株式会社ファルコバイオシステムズと共同で、生活習慣病など特定の分野の診断に利用できる遺伝子検査法の開発を進めています。
DDS(薬剤送達システム)	HVJエンベロープの特性を生かした医薬品DDSとして開発するために薬効薬理と安全性に関して前臨床試験を進めています。

Topics1 「HGF遺伝子治療薬：第Ⅲ相臨床試験で有効性を確認」

HGF遺伝子治療薬（開発コード：AMG0001）の末梢性血管疾患（閉塞性動脈硬化症）に対する国内第Ⅲ相臨床試験の中間解析の結果、AMG0001群とプラセボ（偽薬）群の間において、有効性に顕著な差が認められました。

この結果を受け、本臨床試験の独立データモニタリング委員会が開催され、同委員会は、AMG0001

投与による有効性が確認されたことから、プラセボ投与患者に対する倫理上の問題を避けるため本臨床試験を中止するよう当社に勧告いたしました。当社は、この勧告を受け入れ、本臨床試験を中止することを決定し、承認申請に向けた準備を進めております。

Topics2 「NF- κ Bデコイオリゴ：第Ⅱ相臨床試験で目標症例数の登録が完了」

NF- κ Bデコイオリゴのアトピー性皮膚炎領域における国内第Ⅱ相臨床試験において、目標症例数の登録が完了いたしました。今回の第Ⅱ相臨床試験では、顔面に中等症以上の病変を有するアトピー性皮膚炎患者を対象とし、NF- κ Bデコイオリゴ軟膏を

塗布した時の有効性及びに安全性を検討し、至適用量の検討を行うことを目的としております。

今後は、全症例の評価期間が終わり次第、データ解析を行い、成績評価を行います。

Topics3 「ムコ多糖症Ⅵ型治療薬 Naglazyme：希少疾病用医薬品に指定」

ムコ多糖症Ⅵ型治療薬 Naglazyme（ナグラザイム、一般名: galsulfase）が厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定されました。

Naglazymeは当社が米国のバイオマリン ファーマシューティカル社（BioMarin Pharmaceutical Inc.）から国内での開発及び販売権を取得した医薬品で、

ムコ多糖症Ⅵ型患者で欠損している酵素を外部から補う、いわゆる補充療法として開発された薬剤です。

米国や欧州では既に販売承認を受けており、患者団体や学会から国内での使用の要望が高いことから、当社は、欧米での臨床試験データを活用し、早期の承認取得・上市に向けて尽力しております。

1 HGF遺伝子治療薬

血管が詰まり血流が悪くなっている虚血性疾患に対して、血管を新生するというこれまでにない治療薬を目指し、HGF^{*1}遺伝子治療薬の開発を進めております。

血管が詰まることにより生じる病気には、末梢性血管疾患^{*2}や、虚血性心疾患^{*3}があります。手術ではなくHGF遺伝子を注射で患部に注入するという簡便な方法で血管を新生させ、詰まった部分をバイパスして新しい血流をつくり、虚血を改善することを目指しております。

【開発状況】

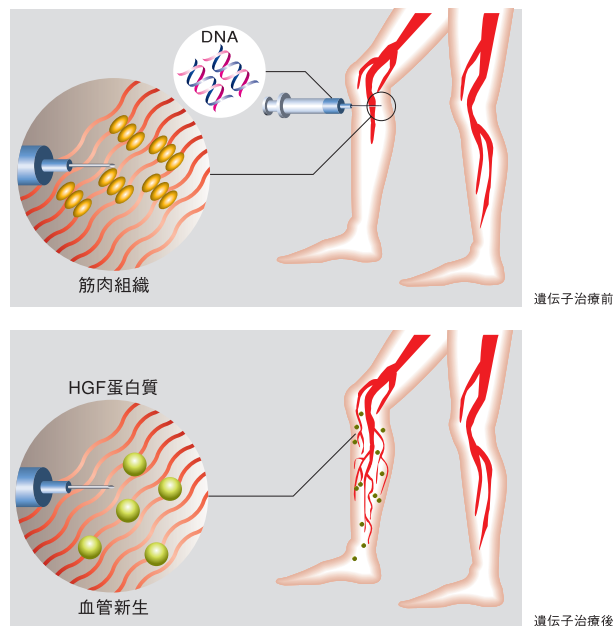
国内においては、末梢性血管疾患（閉塞性動脈硬化症）を対象とした第Ⅲ相臨床試験の中間解析の結果、HGF遺伝子治療薬とプラセボ（偽薬）との間において、有効性に顕著な差が認められました（トピクス参照）。

米国においては末梢性血管疾患を対象とした第Ⅱ相臨床試験の成績が公表され、HGF遺伝子治療薬の投与が重症下肢虚血を有する患者の血行動態を改善する傾向を示し、かつ安全性についても問題がないことが確認されました。虚血性心疾患領域では第Ⅰ相臨床試験の成績が公表され、安全性に問題がないことが確認されました。

【提携状況】

末梢性血管疾患及び虚血性心疾患領域については、第一三共株式会社と販売提携しております。

注射によるHGF遺伝子治療（末梢性血管疾患）



用語解説

※1 肝細胞増殖因子（Hepatocyte Growth Factor）
肝細胞から発見された増殖因子で、血管新生作用を有するほか、器官形成や傷害に伴う組織・器官の再生において重要な役割を担います。

※2 末梢性血管疾患（Peripheral Arterial Disease）
四肢の末梢血管が閉塞することにより下肢が虚血状態に陥り、しびれ、冷感、間歇性跛行、安静時疼痛、下肢潰瘍などの症状を示す閉塞性動脈硬化症やバージャー病があります。

※3 虚血性心疾患（Ischemic Heart Disease）
心臓を養う動脈（冠動脈）がある程度狭窄することにより心臓に十分な血液が流れず、胸苦しさや胸痛などの症状を示す狭心症や、冠動脈が完全に閉塞し心筋組織が虚血状態になる心筋梗塞があります。

2 NF-κBデコイオリゴ

NF-κBデコイオリゴはNF-κBによる過剰な免疫反応を原因とする病気を治療することが期待されています。

NF-κBとは免疫反応を強める遺伝子のスイッチである転写因子で、アトピー性皮膚炎などの炎症性疾患の発症に重要な役割を果たしていると考えられています。

NF-κBという鍵がゲノムという鍵穴と結合する前に、デコイ（おとり）を使って、鍵穴に鍵が入るのを防ぐわけです。NF-κBデコイオリゴはNF-κBと結合してその働きをブロックします。

対象となる病気には、アトピー性皮膚炎、乾癬、関節リウマチなどがあります。これらの病気では、免疫反応を強める遺伝子が過剰に働いており、NF-κBデコイオリゴによって遺伝子の発現を調節することで、病気の治療を期待することができます。

【開発状況】

国内においてアトピー性皮膚炎領域を対象とした第Ⅱ相臨床試験において、目標症例数の登録が完了いたしました（トピックス参照）。

乾癬、関節リウマチ、変形性関節症、血管再狭窄予防領域については有効性や安全性などを動物実験等で確認する前臨床試験を進めております。

【提携状況】

アトピー性皮膚炎領域についてはアルフレッサファーマ株式会社と共同開発を進めております。

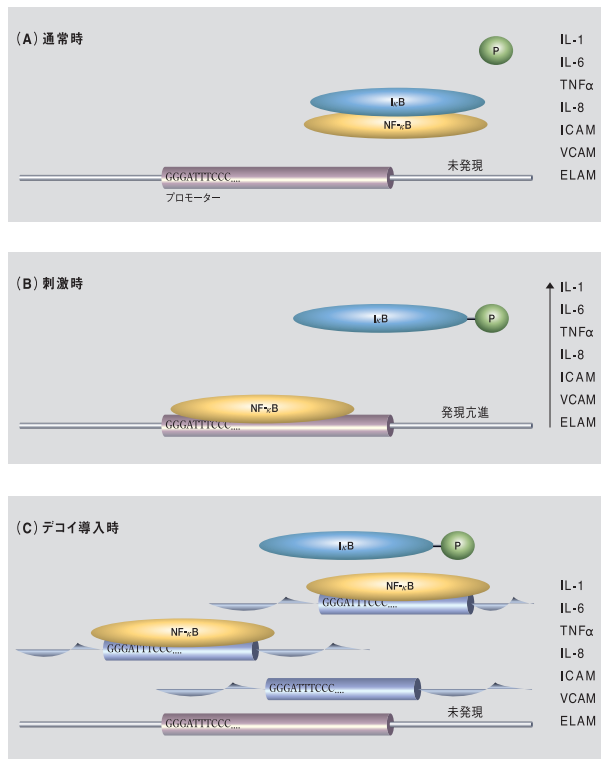
血管再狭窄予防*4領域においては株式会社グッドマンと業務提携をしております。

用語解説

※4 血管再狭窄予防

（血管の）狭窄とは、血管が詰まり狭くなってしまうことです。動脈硬化により生じる冠状動脈などの狭窄は、主にバルーンカテーテルを用いた血管拡張術（いわゆる風船療法）により狭窄部位を広げる治療法が用いられています。しかしながら、この手法は、30～40%の症例において、（再度血管の詰まる）再狭窄が生じるという欠点があり、血管拡張術後の再狭窄を予防できる製品の開発が期待されています。

NF-κBデコイオリゴの作用原理



3 HVJ-E非ウイルス性ベクター

遺伝子が体内でうまく働くためには、細胞の中に入らなければなりません。遺伝子は、そのまま細胞に近づくことはできても、細胞の中に入っていくことはできません。遺伝子治療薬には、細胞の膜を突破し、細胞の中に遺伝子を運ぶ役目をする優れたベクター（運び屋）が必要になります。

HVJ（Hemagglutinating Virus of Japan、別名センダイウイルス）の中のゲノムを全て除去し、膜のみを用いるベクターがHVJエンベロープベクター（以下、HVJ-E非ウイルス性ベクター）です。

【開発状況】

癌免疫療法剤や、遺伝子医薬用DDSとして医薬品分野に応用する研究開発を実施しております。

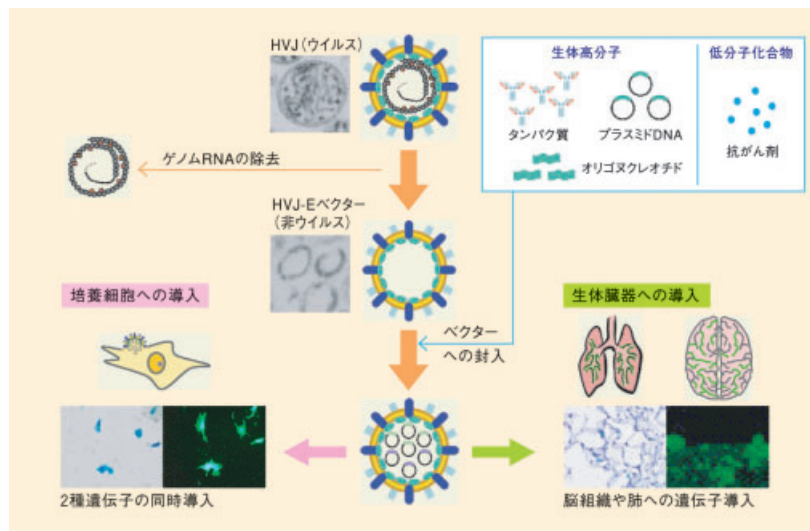
また、創薬シーズや診断薬の探索研究や、生活習慣病など特定分野の診断に利用できる遺伝子検査法の開発を進めています。

【提携状況】

HVJ-E非ウイルス性ベクターの遺伝子機能解析用キットを主とする関連製品に関する全世界独占の実施権を石原産業株式会社に許諾しており、同社からHVJ-E非ウイルス性ベクターと補助剤をキット化した「GenomONE」などが発売されております。

また、株式会社ファルコバイオシステムズとの間で、新規疾患関連遺伝子を用いた遺伝子検査法の開発に関して共同事業を進めております。

HVJ-E非ウイルス性ベクターによる遺伝子導入システム



中間連結貸借対照表 (要旨)

(単位：千円)

科 目	前中間期 (平成18年6月30日現在)	当中間期 (平成19年6月30日現在)	前 期 (平成18年12月31日現在)
資産の部			
1 流動資産	7,391,146	12,549,487	6,201,204
固定資産	1,816,487	1,876,804	1,862,333
有形固定資産	188,625	130,352	152,504
無形固定資産	393,979	402,274	352,812
投資その他の資産	1,233,881	1,344,178	1,357,016
資産合計	9,207,633	14,426,292	8,063,537
負債の部			
流動負債	1,561,977	1,192,451	1,282,531
固定負債	—	—	22,046
2 負債合計	1,561,977	1,192,451	1,304,578
純資産の部			
株主資本	7,655,226	13,214,201	6,724,179
資本金	5,671,924	9,411,460	5,693,655
資本剰余金	3,982,667	7,722,202	4,004,398
利益剰余金	△ 1,999,365	△ 3,919,461	△ 2,973,873
評価・換算差額等	△ 93,870	△ 57,997	33,559
その他有価証券評価差額金	△ 89,857	△ 62,971	32,985
為替換算調整勘定	△ 4,012	4,973	574
新株予約権	—	9,261	1,219
少数株主持分	84,299	68,375	—
3 純資産合計	7,645,656	13,233,841	6,758,959
負債純資産合計	9,207,633	14,426,292	8,063,537

POINT 1 【流動資産】

公募による新株式発行により71億41百万円を調達したこと等により、流動資産は前期末に比べて63億48百万円増加しております。

POINT 2 【負債】

研究開発の進展に伴い、前受金が減少し、負債は前期末に比べて1億12百万円減少しております。

POINT 3 【純資産】

公募による新株式発行及びストック・オプションの権利行使等により資本金及び資本剰余金はそれぞれ37億17百万円増加しております。

POINT 4 【事業収益】

前年同期に計上されたマイルストーン収入の反動減等により、事業収益は前年同期比56.8%減となりました。

POINT 5 【経常損失】

営業損失の拡大に加えて、補助金収入の減少、公募増資による株式交付費を計上したこと等により前年同期より赤字幅は拡大しております。

POINT 6 【営業CF】

税金等調整前中間純損失が9億51百万円となったこと等により、営業活動の結果使用した資金は前年同期に比べて9億6百万円増加しております。

POINT 7 【投資CF】

有価証券の取得による支出14億95百万円、譲渡性預金の預入による支出5億円、信託受益権の取得による支出5億円、定期預金の預入による支出3億円等を計上しております。

POINT 8 【財務CF】

公募による新株式発行及びストック・オプションの権利行使等により、株式の発行による収入を73億92百万円計上しております。

中間連結損益計算書（要旨）

（単位：千円）

科 目	前中間期	当中間期	前 期
	(自平成18年1月1日 至平成18年6月30日)	(自平成19年1月1日 至平成19年6月30日)	(自平成18年1月1日 至平成18年12月31日)
4 事業収益	1,648,143	711,271	2,912,166
事業費用	2,026,397	1,827,665	4,435,389
研究開発費	1,744,558	1,532,401	3,852,060
販売費及び一般管理費	281,838	295,263	583,328
営業損失	378,254	1,116,394	1,523,222
営業外収益	271,470	233,648	407,987
営業外費用	18,884	51,311	22,421
5 経常損失	125,668	934,056	1,137,656
特別利益	8,602	—	8,602
特別損失	107	17,240	41,117
税金等調整前中間（当期）純損失	117,173	951,297	1,170,171
法人税、住民税及び事業税	6,906	7,410	12,716
少数株主利益又は少数株主損失（△）	16,173	△ 13,120	△ 68,126
中間（当期）純損失	140,253	945,588	1,114,761

中間連結キャッシュ・フロー計算書（要旨）

（単位：千円）

科 目	前中間期	当中間期	前 期
	(自平成18年1月1日 至平成18年6月30日)	(自平成19年1月1日 至平成19年6月30日)	(自平成18年1月1日 至平成18年12月31日)
6 営業活動によるキャッシュ・フロー	93	△ 906,453	△ 898,036
7 投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 349,762	△ 2,652,903	△ 703,667
8 財務活動によるキャッシュ・フロー	352,740	7,392,220	395,443
現金及び現金同等物に係る換算差額	△ 5,109	12,391	5,303
現金及び現金同等物の増加額（△は減少）	△ 2,038	3,845,254	△ 1,200,957
現金及び現金同等物の期首残高	5,679,212	4,478,255	5,679,212
現金及び現金同等物の中間期末（期末）残高	5,677,174	8,323,510	4,478,255

中間連結株主資本等変動計算書

（単位：千円）

当中間期（自平成19年1月1日 至平成19年6月30日）

	株主資本			評価・換算差額等			新株予約権	少数株主 持分	純資産合計	
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定				評価・換算 差額等合計
平成18年12月31日残高	5,693,655	4,004,398	△ 2,973,873	6,724,179	32,985	574	33,559	1,219	—	6,758,959
中間連結会計期間中の変動額										
新株の発行（公募増資及び新株予約権等の行使等）	3,717,804	3,717,804		7,435,609						7,435,609
中間純損失			△ 945,588	△ 945,588						△ 945,588
株主資本以外の項目の 中間連結会計期間中の変動額（純額）				—	△ 95,956	4,399	△ 91,557	8,041	68,375	△ 15,139
中間連結会計期間中の変動額合計	3,717,804	3,717,804	△ 945,588	6,490,021	△ 95,956	4,399	△ 91,557	8,041	68,375	6,474,881
平成19年6月30日残高	9,411,460	7,722,202	△ 3,919,461	13,214,201	△ 62,971	4,973	△ 57,997	9,261	68,375	13,233,841

■ 中間貸借対照表 (要旨)

(単位：千円)

科 目	前中間期	当中間期	前 期
	(平成18年6月30日現在)	(平成19年6月30日現在)	(平成18年12月31日現在)
資産の部			
流動資産	7,186,715	12,307,127	6,272,036
固定資産	1,942,092	2,225,030	1,995,663
有形固定資産	132,486	91,069	106,341
無形固定資産	342,200	272,394	298,855
投資その他の資産	1,467,405	1,861,566	1,590,467
資産合計	9,128,807	14,532,157	8,267,700
負債の部			
流動負債	1,565,332	1,218,195	1,287,309
固定負債	—	—	22,046
負債合計	1,565,332	1,218,195	1,309,356
純資産の部			
株主資本	7,653,332	13,367,671	6,924,138
資本金	5,671,924	9,411,460	5,693,655
資本剰余金	3,982,667	7,722,202	4,004,398
利益剰余金	△ 2,001,259	△ 3,765,991	△ 2,773,915
評価・換算差額等	△ 89,857	△ 62,971	32,985
その他有価証券評価差額金	△ 89,857	△ 62,971	32,985
新株予約権	—	9,261	1,219
純資産合計	7,563,475	13,313,961	6,958,343
負債純資産合計	9,128,807	14,532,157	8,267,700

■ 中間損益計算書 (要旨)

(単位：千円)

科 目	前中間期	当中間期	前 期
	(自平成18年1月1日 至平成18年6月30日)	(自平成19年1月1日 至平成19年6月30日)	(自平成18年1月1日 至平成18年12月31日)
事業収益	1,596,437	672,328	2,858,962
事業費用	1,913,929	1,678,296	4,033,570
研究開発費	1,646,174	1,400,077	3,476,734
販売費及び一般管理費	267,754	278,218	556,835
営業損失	317,491	1,005,967	1,174,607
営業外収益	161,340	84,249	293,042
営業外費用	18,561	50,212	21,887
経常損失	174,712	971,930	903,453
特別損失	—	17,240	41,009
税引前中間(当期)純損失	174,712	989,171	944,463
法人税、住民税及び事業税	2,905	2,905	5,810
中間(当期)純損失	177,617	992,076	950,273

■ 中間株主資本等変動計算書

(単位：千円)

	当中間期 (自平成19年1月1日 至平成19年6月30日)						
	株主資本				評価・換算差額等	新株予約権	純資産合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	株主資本合計			
		資本準備金	その他利益剰余金		その他有価証券 評価差額金		
			繰越利益剰余金				
平成18年12月31日残高	5,693,655	4,004,398	△ 2,773,915	6,924,138	32,985	1,219	6,958,343
中間会計期間中の変動額							
新株の発行(公募増資及び新株予約権等の行使等)	3,717,804	3,717,804		7,435,609			7,435,609
中間純損失			△ 992,076	△ 992,076			△ 992,076
株主資本以外の項目の 中間会計期間中の変動額(純額)				—	△ 95,956	8,041	△ 87,915
中間会計期間中の変動額合計	3,717,804	3,717,804	△ 992,076	6,443,533	△ 95,956	8,041	6,355,618
平成19年6月30日残高	9,411,460	7,722,202	△ 3,765,991	13,367,671	△ 62,971	9,261	13,313,961

会社概要 (平成19年6月30日現在)

● Corporate Data

会社名：アンジェス MG株式会社
 (英文名：AnGes MG, Inc.)
 会社設立：平成11年12月
 決算期：12月31日
 資本金：9,411百万円
 従業員数：67名

■事業所

■本社

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
 彩都バイオインキュベータ4階

■彩都研究所

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目7番15号
 彩都バイオインキュベータ4階

■東京支社

〒108-0014 東京都港区芝五丁目20番14号 三田鈴木ビル5階

■役員

代表取締役社長	山田 英
取締役	中塚 琢磨
取締役	森下 竜一
取締役	榎 史朗
取締役	岩谷 邦夫
常勤監査役	池田 勉
監査役	遠山 伸次
監査役	菱田 忠士

■アンジェス MGグループ

会社名	資本金 主要な事業内容	当社議決権比率
アンジェス インク	100千米ドル 米国での遺伝子医薬品の臨床開発	100.0%
アンジェス ユーロ リミテッド	50千英ポンド 欧州での遺伝子医薬品の臨床開発	100.0%
ジェノメディア 株式会社	348,250千円 遺伝子治療用ベクター及びドラッグデリ バリーシステムの研究開発、新規有用遺 伝子及び分子の探索、遺伝子機能解析	71.1%

株式の状況 (平成19年6月30日現在)

● Stock Information

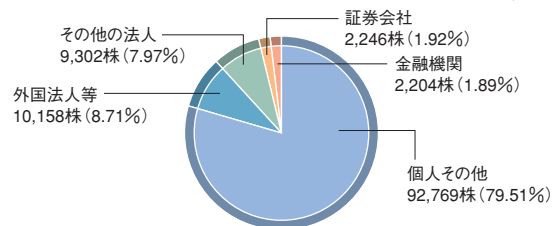
発行可能株式総数 370,464株
 発行済株式の総数 116,679株
 株主数 19,097名

■大株主の状況

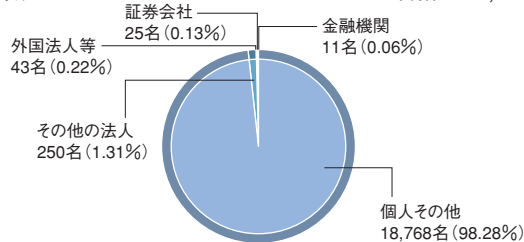
株主名	持株数	議決権比率
森下 竜一	12,170株	10.43%
中村 敏一	7,000株	6.00%
(有)イー・シー・エス	3,925株	3.36%
バンクオブニューヨークシーエムクワイアントアカウンツイーアイエス	3,002株	2.57%
小谷 均	2,435株	2.08%
モルガンスタンレーアンドカンパニーインク	2,419株	2.07%
森下 翔太	2,400株	2.05%
森下 真弓	2,200株	1.88%
バイオフロンティア・グローバル投資事業組合	2,130株	1.82%
富田 憲介	1,503株	1.28%

■所有区別別 株式分布状況

株式数 合計 116,679株



株主数 合計 19,097名



株主メモ

- 事業年度 1月1日から12月31日まで
- 定時株主総会 3月中
- 基準日 12月31日(期末配当金)
6月30日(中間配当金)
- 株主名簿管理人 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号
三菱UFJ信託銀行株式会社
- 同事務取扱場所 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
- 同連絡先 〒137-8081
東京都江東区東砂七丁目10番11号
三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
電話 0120-232-711(通話料無料)
- 同取次所 三菱UFJ信託銀行株式会社 全国各支店
野村證券株式会社 全国本支店
- 公告方法 電子公告により行う。
(当社ホームページ <http://www.anges-mg.com/>に掲載)
ただし、事故その他やむを得ない事由により、電子公告によることができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行う。

【お知らせ】

- 株式に関するお手続き用紙のご請求について
株式に関するお手続き用紙(届出住所/印鑑・姓名等の変更届、配当金振込指定書、名義書換請求書等)のご請求につきましては、上記株主名簿管理人にてお電話ならびにインターネットにより24時間受け付けておりますので、ご利用ください。
0120-244-479 (三菱UFJ信託銀行本店証券代行部)
0120-684-479 (三菱UFJ信託銀行大阪証券代行部) 通話料無料
インターネットアドレス <http://www.tr.mufg.jp/daikou/>

なお、株券保管振替制度をご利用の株主様は、お取引口座のある証券会社にご照会ください。(配当金振込指定書を除く)

ホームページをご覧ください。

最新のニュースリリースやIR資料などを掲載しております。ぜひご覧ください。

— ホームページアドレス —

<http://www.anges-mg.com/>



AnGes

この中間報告書に関するお問い合わせ先
東京支社 03-5730-2753